



(istituito in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Salute 12-05-06, con deliberazione n.41 del 7-02-2007 ed integrato e modificato con successive deliberazioni)

Allegato 1

**FORMULARIO DI ACCESSO PER RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER
STUDI OSSERVAZIONALI – SPERIMENTAZIONI CLINICO/FARMACOLOGICHE –
INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI**

I sottoscritti Dott. Prof. _____
della U.O. _____

chiedono l'autorizzazione ad effettuare lo studio:

proposto da _____ protocollo n. _____

Titolo _____

Studio monocentrico

Studio multicentrico

da effettuarsi nel periodo _____

Comunicano che il **coordinatore dello studio è il Dr./Prof.** _____

del centro _____

con Comitato Etico

senza Comitato Etico

Pertanto richiedono il parere del Comitato Etico locale in qualità di:

Parere del centro dello sperimentatore

Parere del centro coordinatore

In fede

In fede

Il Responsabile della Sperimentazione

Il Responsabile della U.O.

.....

.....

Data e luogo



(istituito in conformità alle disposizioni del Decreto del Ministero della Salute del 12-05-2006, con deliberazione n. 41 del 7-02-10 e succ. modif)

Allegato 2

Il sottoscritto Prof. / Dott. _____
 Responsabile della U.O. _____
 in merito allo studio _____
 prot. n. _____
 titolo _____

- garantisce sotto la propria responsabilità la competenza e l'adeguatezza del personale coinvolto nello studio e l'idoneità della struttura, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione dello studio stesso;
- si impegna a condurre e a far condurre dal proprio staff lo studio nel rispetto della GCP e delle disposizioni normative vigenti e dichiara che il protocollo non comporterà interferenze con l'attività clinica del reparto;
- rileva i seguenti costi aggiuntivi connessi allo studio e riferiti ad esami di laboratorio e/o strumentali e materiali Sanitari.

Inoltre:

- si impegna a notificare al CE tutte le modifiche e/o emendamenti del protocollo che si rendano necessarie e/o opportune durante lo svolgimento dello studio.
- si impegna ad inviare al CE copia dei risultati dello studio e della pubblicazione che su di essi si basa.
- si impegna a citare in una eventuale pubblicazione cui dovesse a qualsiasi titolo collaborare, sia l'avvenuta approvazione da parte del CE sia la partecipazione dell'Azienda allo studio.

	<u>ESAMI</u>		<u>COSTO PER PAZIENTE</u>	<u>NUMERO PAZIENTI</u>	<u>COSTO COMPLESSIVO</u>
TIPO	COSTO UNITARIO TARIFFARIO	N.			

	<u>MATERIALE SANITARIO</u>		<u>COSTO PER PAZIENTE</u>	<u>NUMERO PAZIENTI</u>	<u>COSTO COMPLESSIVO</u>
TIPO	COSTO UNITARIO TARIFFARIO	N.			

	<u>VARIE</u>		<u>COSTO PER PAZIENTE</u>	<u>NUMERO PAZIENTI</u>	<u>COSTO COMPLESSIVO</u>
TIPO	COSTO UNITARIO TARIFFARIO	N.			

- ritiene congruo il compenso offerto dallo Sponsor si no
- ritiene che il compenso dello Sponsor debba essere adeguato e quantificato in €
in quanto
(compilare solo per compenso non congruo)
- comunica di voler utilizzare la percentuale dei proventi a disposizione della U.O. derivanti dall'effettuazione dello studio come segue:
 - Acquisto di beni
(specificare la tipologia)
 - Corsi di aggiornamento
(specificare)
 - Borse di studio
(specificare)
 - Altro
(specificare)
- comunica le ore che i sanitari dedicheranno allo svolgimento della ricerca:

Responsabile/Direttore U.O. totale ore in orario in prolungamento di orario

Responsabile dello studio Dr. totale ore in orario in prolungamento di orario

Dirigente di I° Livello totale ore in orario in prolungamento di orario

n.b.: per totale ore si intende il numero di ore necessarie per effettuare l'intero studio

PAZIENTI DA ARRUOLARE n.: _____

In fede
Il Responsabile/Direttore della U.O.
.....

Data e luogo.....

N.B.:

1. Precisare se le ore dedicate allo studio verranno effettuate in prolungamento di orario di lavoro.
Qualora esse siano rese nell'ambito dell'orario di lavoro non devono costituire motivo di eccedenze orarie da parte di qualsiasi dipendente dell'Azienda assegnato all' Unità Operativa presso la quale si attua lo studio.
2. Si precisa che devono intendersi come spese aggiuntive (od oneri accessori) tutte le prestazioni effettuate sul paziente in ragione del suo arruolamento nello studio; si suggerisce, per la identificazione di detti oneri, di immaginare un confronto tra l'iter diagnostico - terapeutico - assistenziale di due identici pazienti arruolati o meno nello studio. Si rammenta che il calcolo dei costi aggiuntivi deve essere fatto sulla base degli importi previsti dal tariffario approvato dall'Azienda Ospedaliera.
3. Poiché eventuali oneri accessori dovranno essere comunicati all'azienda sponsor prima di procedere all'iter autorizzativo da parte del Comitato Etico, si prega di compilare e trasmettere tempestivamente alla Segreteria del Comitato Etico e alla Direzione Medica di Presidio la presente documentazione debitamente compilata.



COMITATO ETICO

DICHIARAZIONE DI INDIPENDENZA DA SPONSOR INDUSTRIALI

IN CASO DI SPERIMENTAZIONE SPONTANEE

Io sottoscritto _____ qualifica _____
Sperimentatore/sponsor del protocollo _____

DICHIARO

- L'effettiva indipendenza da sponsor industriali per quanto riguarda l'ideazione e la gestione complessiva delle ricerche e dei loro risultati.
- L'assenza di costi aggiuntivi per il Servizio Sanitario Nazionale, derivanti dallo svolgimento dello studio. **(Nel caso di costi direttamente imputabili al progetto sperimentale, si indichino i fondi sui quali tali costi graveranno).**
(da compilarsi solamente in caso di fornitura di farmaci da parte di industrie farmaceutiche)

DICHIARO INOLTRE

che i farmaci, impiegati nello studio oggetto della presente, saranno forniti, alla Farmacia dell'Ospedale, a titolo gratuito dalla ditta/azienda:
.....

I risultati scientifici della ricerca resteranno a disposizione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Legnano".

Data,

FIRMA _____



Allegato 4

**MODELLO DI DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL
CONFLITTO DI INTERESSI DELLO SPERIMENTATORE**

Nome (*stampatello*)

Cognome (*stampatello*)

Qualifica

Ente di appartenenza

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni¹:

Elencare ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica (se necessario, utilizzare più moduli)

.....
.....
.....

▪ Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

- Nome dell'industria:
- Tipo di azioni:
- Numero di azioni:

▪ Altri rapporti con l'industria farmaceutica²:

.....
.....
.....

Altri interessi o fatti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il/la compagno/a e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato):
(non è necessario menzionare il nome di tali persone)

¹ Tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per le ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare il nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

- partecipazione al processo decisionale all'interno di una ditta farmaceutica (per es., partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva);
- appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica. Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (per es., tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;
- lavoro di consulenza o di altro genere, appaltato da ditte farmaceutiche.

² Ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo: borse di studio o di ricerca istituite dall'industria, *fellowship* o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.



.....
.....
Il/la sottoscritto/a dichiara di non detenere, a sua conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli summenzionati.

Dichiara inoltre che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interessi qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali dal dover essere portati a conoscenza.

In fede,.....

Data.....